

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **2453** /QLD-ĐK

V/V gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày **25** tháng **02** năm 2014

Kính gửi: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế nhận được công văn số 110/CV-ĐK/DMC ngày 10/02/2014 và các tài liệu liên quan của Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc do Công ty đăng ký và sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Công văn số 5890/BYT-QLD ngày 19/9/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn tạm thời việc gia hạn số đăng ký và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại,

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký 6 tháng kể từ ngày ký công văn gia hạn thuốc đối với 06 thuốc có danh mục kèm theo của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco.

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Sở Y tế Đồng Tháp (để p/h);
- Lưu VP, ĐK (ch).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

09461722

DANH MỤC
THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN HIỆU LỰC SỐ ĐĂNG KÝ
(Kèm theo công văn số 2453/QLD - ĐK ngày 25 tháng 02 năm 2014)

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số Đăng ký
1	Acyclovir 200 mg (Acyclovir 200mg)	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.	TCCS	36	VD-7064-09
2	Amoxicillin 500 mg (Amoxicilin trihydrat)	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, 200 viên, 300 viên nang cứng.	TCCS	36	VD-7065-09
3	Berberin 100 mg (Berberin clorid)	Chai 100 viên nang cứng.	TCCS	36	VD-7066-09
4	Cefalexin 500 mg (Cefalexin monohydrat tương đương 500mg Cefalexin khan)	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên, chai 100 viên nang cứng.	TCCS	36	VD-7067-09
5	Ofmantine - Domesco 625 mg (Amoxicilin trihydrat, Clavulanate potassium)	Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.	TCCS	24	VD-7075-09
6	Vosfarel MR – Domesco (Trimetazidin dihydroclorid 35mg)	Hộp 6 vỉ x 10 viên bao phim phóng thích chậm.	TCCS	36	VD-7078-09

Danh mục này gồm 01 trang, 06 thuốc.



Nguyễn Văn Thanh